届出番号　27B1X00052000110

機械器具 1　手術台及び治療台
一般医療機器　ブラキセラピー用テンプレート　70470000

バード ブラキテンプレート

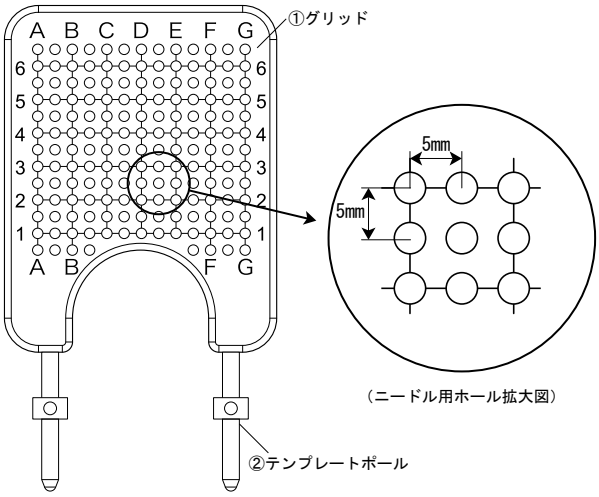
【警告】
●使用方法
1. 本品は未滅菌品のため、使用前には必ず滅菌を行うこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は別売の専用ステッパ（シュアポイント・ステッパ等）に取り付けて使用するテンプレートである。本品には、使用する線源埋め込み用ニードル（別売）の外径（17 ゲージ／18 ゲージ）により、ホールが 5㎜ 間隔で設けられており、使用する超音波システムに対応した目盛が表示されている。

〈形状〉
下記に代表的な形状を示す。

バード　ブラキテンプレート



【使用目的、効能又は効果】

本品は超音波画像診断ガイド下等で腫瘍部などに放射線源を挿入する際の穿刺針の刺入方向をガイドするために用いる。

【操作方法又は使用方法等】

専用ステッパーへの取付け及び取外し

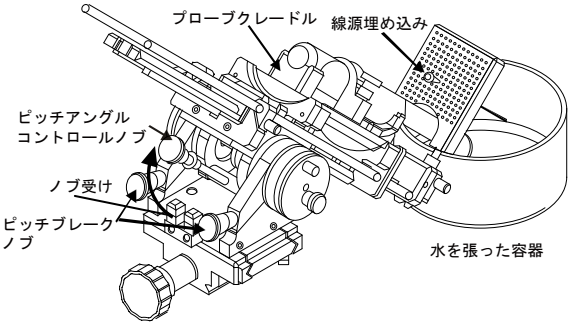
バード ブラキテンプレートの取付け及び取外し方法については、別売の専用ステッパに封入されている取扱説明書等を参照してください。

超音波プローブとの較正

バード ブラキテンプレートの高さは、対応する超音波プローブに応じてあらかじめ設定されています。
※使用する超音波プローブに対応する適切なテンプレートが供給されていることを確認してください。

バード ブラキテンプレートの高さは、下記の手順に従って較正を行うことにより微調整することができます。
※本品の較正は、専用ステッパ（シュアポイント・ステッパ等）とバード ブラキテンプレートを初回使用する際には必ず行ってください。詳しくは専用ステッパに封入されている添付文書及び取扱説明書等に従ってください。

1) 超音波プローブを設置した専用ステッパのプローブクレードルが 0 点調整されていることを確認します。
2) 左右 2 ヶ所のピッチブレークノブを反時計回りに回してピッチアングルコントロールノブの固定を緩めます。
3) ピッチアングルコントロールノブを上方に持ち上げて、プローブクレードルの傾斜角度を 45 度に変更し、ピッチブレークノブにより固定します。この 45 度は線源埋め込み用ニードルの針先が水を張った容器に浸る角度です。
4) 超音波プローブを作動させた状態で、線源埋め込み用ニードルをバード ブラキテンプレートの一つのホールに挿入します。
5) テンプレートの位置調整 の項に従って、線源埋め込み用ニードルと超音波プローブが平行になるようにバード ブラキテンプレートを調整します。
6) 較正が終了した後、プローブクレードルを下げて、ピッチアングルコントロールノブをノブ受けの中に戻します。

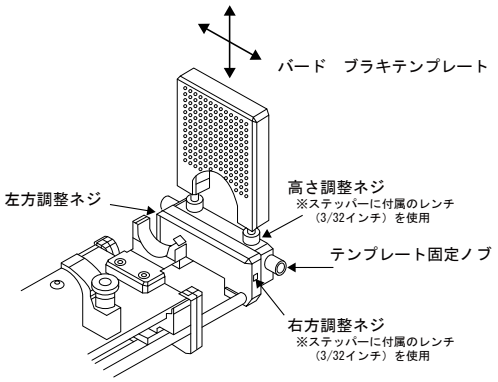


テンプレートの位置調整

a. テンプレートを左に移動させる場合
1) 左方調整ネジを緩めます。
2) 適切な位置になるまで右方調整ネジを締めます。
3) 左方調整ネジを締めます。

b. テンプレートを右に移動させる場合
1) 右方調整ネジを緩めます。
2) 適切な位置になるまで左方調整ネジを締めます。
3) 右方調整ネジを締めます。

c. テンプレートを上方に移動させる場合
1) 高さ調整ネジを緩め、さらに 2 ヶ所のテンプレート固定ノブを緩めます。
2) テンプレートを適切な高さに調整します。
3) 高さ調整ネジを締め、さらに 2 ヶ所のテンプレート固定ノブを閉めて固定します。



テンプレートを通じての線源埋め込み用ニードルの留置

治療計画に基づき、超音波ガイド下でテンプレートを通じて、線源埋め込み用ニードルを必要とされる腫瘍部に留置します。線源の挿入留置の手順に関しては、線源埋め込み用ニードル等の添付文書を参照してください。

洗浄及び滅菌方法

バード ブラキテンプレートは、使用前にオートクレーブ滅菌が行われている必要があります。また、オートクレーブ滅菌前に付着した有機物質を除去するために、酵素系洗浄剤を使用した洗浄が行われている必要があります。

1)手技後、直ちに中性洗剤と細毛ブラシによってテンプレートのニードル用ホールを洗浄します。
2)洗浄後、清潔な布をテンプレートの表面に置き、テンプレートを布面に軽く叩きつけるようにしてふるい落とし、ニードル用ホールから水分など異物を除去します。
3)酵素系洗浄剤を使用し、製造販売元の推奨する使用方法に従って浸漬洗浄を行います。
4)オートクレーブ滅菌（最大温度 132℃）を行います。

※本品は陽極酸化処理されたアルミニウムでできており、洗浄剤や消毒剤に長時間さらすと、本品が変色する場合があります。洗浄剤及び消毒剤の使用方法に関しては製造販売元の指示に従ってください。
※アルデヒド系消毒剤の使用は奨められません。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- **使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。**
- **本品は医家向け医療機器にて使用目的以外に使用しないこと。**
- **本品の操作及び管理は当該手技を熟知した医師が行うこと。**
- **本品は厳格な無菌操作の下で使用すること。不十分な無菌操作は感染を引き起こす可能性があることに注意すること。**
- **併用する薬剤及び医療機器に関しては、それら製造販売元の添付文書に従いすべての禁忌事項、警告、及び使用上の注意を遵守して使用すること。**
- **本品は陽極酸化処理されたアルミニウムでできており、洗浄剤や消毒剤に長時間さらすことで本品が変色する場合がある。洗浄剤及び消毒剤の使用方法に関しては製造販売元の指示に従うこと。アルデヒド系消毒剤の使用は奨められない。**

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。

【包装】

1 入／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
住所　　：大阪府大阪市中央区平野町 2-5-8
電話番号　：06-6203-6541（代）
輸入先製造業者：バード社（C.R.Bard,Inc.）
輸入先国名　：米国

Bard、バード、BRACHYSOURCE、ブラキソースは、C.R.Bard 社の登録商標です。
本書の著作権は C.R.Bard 社が保有しています。

株式会社 メディコン

http://www.medicon.co.jp